

Multifunktionaler Mineralstoff

Kategorie: [Herstellung](#)

Datum: 7. Oktober 2019

Da sich orodispersible Tabletten (ODTs) direkt im Mund auflösen und ohne Wasser eingenommen werden können, sind sie besonders für Kinder und Senioren geeignet. Die Herausforderung bei der Entwicklung solcher Schmelztabletten besteht darin, ein schnelles Auflöseverhalten, gute Stabilität und ein angenehmes Mundgefühl mit einem kosteneffizienten Produktionsprozess zu verbinden. Dies erfordert spezielle Hilfsstoffe, die sich von denen anderer oraler Darreichungsformen unterscheiden. Mit Omyapharm hat das Schweizer Unternehmen Omya einen pharmazeutischen Hilfsstoff entwickelt, der diese Herausforderungen meistern kann. Der multifunktionale Mineralstoff besitzt sehr gute Trägereigenschaften und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Festigkeit sowie schnelle Auflösung der ODTs.

Porös und stabil

Omyapharm wird mithilfe eines patentierten Rekrystallisationsprozesses aus natürlichem, hochreinem Calciumcarbonat hergestellt. Dieser Vorgang kann so gesteuert werden, dass der Hilfsstoff je nach Wunsch eine spezifische Oberfläche von 30 bis 180 Quadratmeter pro Gramm und eine mittlere Partikelgrößenverteilung von zwei bis 30 Mikrometer erhält. Omyapharm-Partikel sind außen durch eine Lamellenstruktur gekennzeichnet und besitzen innen ein Netzwerk aus miteinander verbundenen Poren. Diese Struktur ermöglicht die Herstellung von Granulaten und anschließend Tabletten, die sowohl hochporös sind, als auch einen hohen Härtegrad aufweisen – Eigenschaften, die sich normalerweise umgekehrt proportional zu einander verhalten. Das Besondere an Omyapharm ist, dass die Lamellen der Partikel während der Granulation ineinandergreifen. Dadurch entstehen zahlreiche Kontaktstellen an der Oberfläche, die zu einer höheren Zugfestigkeit führen und einen niedrigeren Kompressionsdruck erfordern als bei anderen pharmazeutischen Hilfsstoffen. Durch den geringeren Druck bleiben die Granulate beziehungsweise Tabletten porös, aber stabil, und können sich rasch auflösen.

Aus einer Hand

Omya liefert nicht nur firmeneigene Calcium-Mineralien, sondern auch spezielle Inhaltsstoffe aus einem breiten Distributionsportfolio und kann dadurch ganzheitliche Lösungen anbieten. So können maßgeschneiderte pharmazeutische und nutraceutical Produkte entwickelt werden, die aktuellen Markttrends entsprechen. Omyasprint beispielsweise ist der Prototyp einer Schmelztablette, die den Hilfsstoff Omyapharm und Vitamin B12 enthält. Vitamin B12 unterstützt die kognitive Gesundheit, ist gut für das Immunsystem und hilft, Müdigkeit zu verringern. Als Schmelztablette ist Omyasprint so beschaffen, dass sie ohne Wasserzufuhr innerhalb weniger Sekunden im Mund zerfällt. Zudem ist sie dank Omyapharm so stabil, dass sie in herkömmliche Medizinflaschen gefüllt werden kann. Auf diese Weise können Hersteller Verpackungskosten reduzieren und die Abfüllung vereinfachen.

Ausgezeichnete Komprimierbarkeit

In einer Studie untersuchten Wissenschaftler die Komprimierbarkeit von Tabletten, die aus Omyapharm-Granulaten produziert wurden und verglichen sie mit denen von Tabletten, die entweder mit pulverförmigem Omyapharm, einfachem Calciumcarbonat, Mannitol oder mikrokristalliner Cellulose hergestellt wurden. Sie analysierten die Zugfestigkeit und die Porosität der Tabletten bei verschiedenem Druck. Das Ergebnis: Bei niedrigem Kompressionsdruck war die Zugfestigkeit der Tabletten mit

PHARMATECHNIK-ONLINE

Das Fachportal für die pharmazeutische Industrie
<https://www.pharmatechnik-online.com>

Omyapharm höher als die der Formulierungen mit Mannitol oder einfachem Calciumcarbonat; und vergleichbar mit der Zugfestigkeit von Tabletten aus mikrokristalliner Cellulose. Zudem zeigten Omyapharm-Tabletten im Test eine stärkere Porosität als solche mit anderen Hilfsstoffen. In einem zweiten Schritt untersuchten die Wissenschaftler mit Wirkstoffen beladene Tabletten. Diese enthielten Paracetamol und entweder Omyapharm-Pulver oder mikrokristalline Cellulose. Sie fanden heraus, dass die Porosität der Omyapharm-Tabletten – trotz des aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffes – bei steigendem Kompressionsdruck signifikant weniger abnimmt als die von Tabletten mit mikrokristalliner Cellulose.

Enormes Marktpotenzial

Studien wie diese zeigen, dass Omyapharm für den ODT-Markt ein vielversprechender pharmazeutischer Hilfsstoff ist. Da er direkt zu Granulaten verpresst werden kann und hochporös ist, kann er Wasser schneller aufnehmen und sich rascher auflösen als vergleichbare Alternativen. Mit Omyapharm hergestellte ODTs zerfallen im Mund in weniger als zehn Sekunden. Um herkömmliche ODTs bei der Einnahme rasch dispergieren zu lassen, werden meist kostspielige Verfahren wie Gefriertrocknung angewendet. ODTs, die mit Omyapharm hergestellt werden, lösen sich dank ihrer hohen Porosität schnell und gleichmäßig auf. Teures Produktionsequipment ist somit nicht notwendig. Neben Schmelztabletten kann der multifunktionale Mineralstoff auch für die Herstellung konventioneller Tabletten und Kapseln verwendet werden.

Nachhaltiges Wirtschaften

Mit eigenen Abbaugebieten auf der ganzen Welt stellt Omya die Verfügbarkeit hochreiner Mineralien sicher und verpflichtet sich zu nachhaltigen Geschäftsprinzipien – vom Rohstoffabbau über die Verarbeitung und bis hin zum Vertrieb. Dank über 130-jähriger Erfahrung in der Bearbeitung von Mineralien, umfangreichen Forschungsinvestitionen und eines hohen Engagements im R&D-Bereich produziert das Unternehmen natürliche Mineralstoffe, die den höchsten regulatorischen und qualitativen Standards der Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie entsprechen.